



Unomedical

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО
«Уномедикал»

_____- Ухорская М.Ю.
« 14 » _____ 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**Система для контролируемого отведения фекальных масс
"Флекси-Сил"/"Flexi-Seal", сборные мешки к ней с/без фильтра.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система для контролируемого отведения фекальных масс "Флекси-Сил" используется у пациентов с отсутствием или резким ограничением двигательной активности для контролируемого отведения и герметизации жидких и полужидких фекальных масс.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Сборный мешок со встроенной герметизирующей крышкой для предотвращения распространения инфекции.
- 2.2. Мягкая манжета низкого давления специально разработана для снижения риска развития ишемии тканей.
- 2.3. Мягкий гибкий силиконовый катетер с индикационной линией (позволяющей контролировать положение манжеты в прямой кишке) после введения может сокращаться до 8 мм в диаметре, адаптируясь к тону и анатомии сфинктера.
- 2.4. Система "Флекси-Сил"/ «Flexi-Seal» не содержит латекс.
- 2.5. Цветовая маркировка ирригационного порта позволяет легко отличить его от порта для раздувания манжеты, исключая, тем самым, риск случайного раздувания.
- 2.6. Шприц со специальной градуировкой имеет маркировку максимального заполнения - 45 мл. Это предотвращает перераздувание манжеты и связанный с этим дискомфорт пациента.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1 Детский возраст.
- 3.2 Время использования более 29 суток.
- 3.3 Подозрение на наличие или доказанный диагноз повреждения слизистой прямой кишки.
- 3.4 Хирургическое вмешательство на толстой кишке в течение последнего года или увеличенная в размере толстая кишка.
- 3.5 Травма прямой кишки или заднего прохода.
- 3.6 Наличие значительно увеличенных геморроидальных узлов
- 3.7 Наличие стриктур или стеноза прямой кишки/заднего прохода

- 3.8 Подозрение на наличие или доказанный диагноз опухоли прямой кишки или анального канала.
- 3.9 Наличие установленных внутренних или наружных ректальных медицинских устройств (например, термометр, наружный калоприемный мешок) или необходимость проведения тех или иных ректальных процедур (например, применение свечей, клизм).
- 3.10 Повышенная чувствительность или аллергические реакции на какой-либо компонент устройства в анамнезе.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 4.1. Удалите любое внутреннее или наружное ректальное устройство из прямой кишки перед введением системы Flexi-Seal® FMS.
- 4.2. Получите рекомендации врача относительно применения устройства
- 4.3. Проведите ректальное пальцевое исследование для исключения калового завала и определения тонуса сфинктера
- 4.4. При наличии калового завала проконсультируйтесь с лечащим врачом больного относительно устранения завала. После устранения проблемы система может быть установлена.
- 4.5. При атонии сфинктера система может быть введена в прямую кишку, однако возможно подтекание стула вокруг катетера.
- 4.6. Подготовьте все необходимое для установки. Помимо самой системы необходимо иметь в наличии перчатки, 45 мл физиологического раствора или воды, а также гель-лубрикант.
- 4.7. Постелите пеленку под больного. Возможно просачивание небольшого количества жидкости вокруг катетера. Проведите обработку кожных покровов согласно принятой методике.
- 4.8. Откройте набор и наполните шприц 45 мл физиологического раствора или воды.
- 4.9. Подсоедините шприц к порту БЕЛОГО цвета. Удалите остаточный воздух из манжеты при помощи шприца. Воздух остается в манжете после тестирования на производстве с целью подтверждения целостности баллона.
- 4.10 Надежно присоедините сборный мешок к коннектору на конце катетера.
- 4.11. Переведите пациента в положение на левом боку с ногами, согнутыми в коленях. Если больной не может принять эту позу, попытайтесь выполнить манипуляцию из другого доступного положения.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1. Разложите катетер в длину и поместите на кровать, так, чтобы сборный мешок был расположен в ногах кровати.
- 5.2. Наденьте перчатки и разместите указательный палец в кармане манжеты для обеспечения процесса ее введения в прямую кишку.
- 5.3. Обнаружить карман Вы сможете, проведя пальцем по ирригационному каналу, двигаясь от синего ирригационного порта в направлении манжеты. Карман находится над черной индикаторной линией.
- 5.4. Обильно нанесите лубрикант на конец катетера, оканчивающийся манжетой. Если упаковка лубриката изготовлена из фольги, будьте осторожны - не повредите баллон.
- 5.5. Удерживая катетер, осторожно проведите его конец через анальный сфинктер, пока манжета не окажется в ампуле прямой кишки.
- 5.6. При помощи шприца медленно введите в манжету 45 мл физиологического раствора или воды. Ни при каких обстоятельствах не следует вводить в баллон больше 45 мл жидкости. Овальная индикаторная

камера порта для раздувания манжеты БЕЛОГО цвета расширяется при введении жидкости.

После прекращения заполнения манжеты камера сдувается. Если же индикационная камера остается раздутой после прекращения нагнетания жидкости, это означает, что манжета установлена неправильно. В этом случае шприцом следует откачать жидкость из манжеты, скорректировать положение манжеты в ампуле прямой кишки и вновь раздуть ее.

5.7. Отсоедините шприц от БЕЛОГО порта и осторожно потяните за мягкий силиконовый катетер, чтобы убедиться в том, что манжета находится в прямой кишке над тазовым дном.

5.8. Расположите гибкий силиконовый катетер вдоль ног больного, недопуская возникновения перегибов и сдавлений. Обратите внимание на положение индикационной линии по отношению к анусу. Регулярно следите за изменениями положения данной линии, т.к. это позволяет отслеживать смещение манжеты в прямой кишке. Если индикационная линия сместилась вверх, осторожно потяните за катетер, чтобы она приняла исходное положение.

5.9. Прикрепите сборный мешок к кровати при помощи фиксирующей ленты так, чтобы он находился ниже уровня лежащего пациента.

5.10. Для удаления катетера из прямой кишки необходимо опорожнить фиксирующую манжету. Присоедините шприц к порту БЕЛОГО цвета, который используется для наполнения манжеты, и медленно удалите всю воду или физиологический раствор из фиксирующей манжеты. Отсоедините шприц. Возьмите катетер максимально близко к ано-ректальной области и медленно удалите его из прямой кишки пациента.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

6.1. С особым вниманием следует относиться к использованию данного изделия у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и перенесших хирургические вмешательства на прямой кишке. Врач должен определить выраженность и распространенность воспалительных изменений или особенности хирургического вмешательства, прежде чем принять решение о применении данного устройства.

6.2. В особом наблюдении при применении данного устройства нуждаются больные с риском развития кровотечения (как следствие антикоагулянтной терапии или как осложнение основного заболевания). При появлении признаков кишечного кровотечения немедленно удалите систему и проинформируйте врача. Перед введением системы Flexi-Seal удалите все внутренние или наружные медицинские устройства из прямой кишки.

6.3. Срочно информируйте врача при возникновении любой из нижеперечисленных ситуаций: боль в прямой кишке, кровотечение из прямой кишки, абдоминальные симптомы, такие как боль или вздутие живота

6.4. Плотные и оформленные каловые массы не проходят через катетер, что может приводить к закупорке канала. Данное устройство не показано пациентам с оформленным и плотным стулом.

6.5. Следует учитывать вероятность небольшого протекания жидкости вокруг катетера. Чтобы избежать раздражения кожи, осуществляйте уход за ней в соответствии с принятой в клинике методикой.

Согласно минимальным требованиям, кожа должна содержаться в чистоте, сухости и обрабатываться водоотталкивающими средствами. Пациенты со слабым тонусом анального сфинктера могут не удерживать катетер, что в свою очередь может приводить к увеличению объема протечки..

6.6. При закупорке катетера фекальными массами, он может быть промыт через ирригационный порт СИНЕГО цвета. БЕЛЫЙ порт служит для заполнения манжеты и не может использоваться для промывания катетера. Если закупорка катетера произошла из-за плотной консистенции каловых масс, использование системы должно быть прекращено.

6.7. Если функция удержания фекальных масс, консистенция кала и частота стула начинают возвращаться к нормальным показателям, использование устройства должно быть прекращено.

6.8. При использовании системы, как и любого другого ректального устройства, возможны следующие нежелательные события:

- Протечка каловых масс вокруг катетера
- Ректальное\анальное кровотечение вследствие пролежня или изъязвления слизистой прямой кишки или анального канала.
- Повреждение кожных покровов перианальной области
- Временная атония анального сфинктера
- Инфекции
- Кишечная непроходимость
- Перфорация кишки.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Срок хранения 5 лет.

Хранить в сухом месте при температуре 10-30 С°.

Генеральный директор

ЗАО «Уномедикал»



Ухорская М. Ю.

